

保健医療分野におけるA I活用推進懇談会
報告書

平成29年6月27日

【目次】

1. はじめに

「保健医療 2035」提言書を踏まえて	1
---------------------------	---

2. A I の概要等

.....	2
-------	---

3. 保健医療分野におけるA I の活用の意義

.....	3
-------	---

4. A I 開発を進めるべき重点領域

(1) ゲノム医療	4
(2) 画像診断支援	6
(3) 診断・治療支援（検査・疾病管理・疾病予防も含む）	12
(4) 医薬品開発	15
(5) 介護・認知症	18
(6) 手術支援	19

5. A I の開発に関する課題や今後の取組等

(1) 取組の方針	23
(2) 保健医療データの収集・活用等	24
(3) A I の開発に必要な人材や環境整備	27
(4) A I の有効性・安全性確保	29
(5) その他A I の開発に必要な事項等	30

6. ロードマップ等

ロードマップ	31
厚生労働省において取り組むべき事項	32

7. おわりに

保健医療分野における「A I」の限界とあるべき姿	34
--------------------------------	----

(参考1) 専門用語及び略語の解説

(参考2) 保健医療分野におけるA I 活用推進懇談会 開催要領

1. はじめに

「保健医療 2035」提言書を踏まえて

- 日本は、平均寿命が世界トップクラスであるだけでなく、新生児・乳幼児死亡率は世界最低水準にあるなど、世界に誇るべき保健医療水準を達成している。
- しかしながら、日本の保健医療には多くの困難が待ち受けている。わが国は、世界に例を見ない速度で高齢化が進展しており、今後もさらに進むことが予想されている。日本は、合計特殊出生率が将来にわたって人口を維持し続けるために必要とされる2.1を下回っている状況であり、既に人口減少社会に突入しただけでなく、生産年齢人口の減少も進んでいる。これらに加えて、国民医療費は増加の一途をたどり、現在は40兆円を突破している。
- 厚生労働大臣の懇談会でとりまとめられた「保健医療 2035」提言書（平成27年6月）では、人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、わが国と世界の繁栄に貢献することを目指している。わが国は世界に誇るべき保健医療水準を達成したとはいえ、医療費をはじめとした数多くの課題に直面している。これらの課題を克服するためには、社会に変革をもたらすイノベーションを常時積極的に促進し、取り入れる必要がある。
- 現在、「第4次産業革命」と呼ぶべき変革（イノベーション）が進行しており、この中核となっている技術が「人工知能（AI：Artificial Intelligence）」である。保健医療分野におけるAI活用のメリットは、患者・国民だけでなく、医療・介護従事者や産業界にも及ぶ。本懇談会では、保健医療分野においてAIを活用すべき領域や、AIの活用にあたって基盤構築、AIの有効性・安全性の確保について検討を行い、ここにその意見をとりまとめる。

2. AIの概要等

- AIは過去に2度脚光が当たっている。1度目は「推論・探索」（1956年～1960年代）という概念、2度目は「知識表現」（1980年代）に脚光が当たった。今回は3度目であり、「ディープラーニング」（深層学習：deep learning）（2012年～）によって飛躍的な進歩を遂げた「機械学習」に脚光が当たっている。昨今のAIの技術的進歩は、計算機の演算処理能力の著しい向上やICT化を通じた大量のデータ蓄積によって実現された。
- AIに3度目の脚光が当たったのは、コンピュータの画像認識率を競う大会「ILSVRC（Image Net Large Scale Visual Recognition Competition）」において、2012年にトロント大学のチームが圧倒的な差をつけて勝利したことがきっかけであった。この勝因は核となる技術として「ディープラーニング」を用いたことである。
- AIは、あらゆる分野において、イノベーション実現に向けた共通の基盤技術となる可能性を秘めた強力なツールであり、生産性の向上や新たな価値の創造を実現することができる。
- ごく一部の専門家しか行えなかったような技術や判断（暗黙知）を、AIを活用することによって、専門的な知識を持たない者でも行うことができるようになる。AIは、現在、さまざまな分野でその活用に向けた検討が進んでいる。例えば、自動走行。障害物や歩行者を認識するセンサーを搭載した自動車とディープラーニングを組み合わせることによって、運転者がハンドルを操作しなくても、自動車が障害物や歩行者を避けながら走行する技術である。保健医療分野でもAIの活用が可能であり、患者・国民に多くのメリットをもたらすことが予想され、その実現に向けて検討を進めていく必要がある。
- なお、AIは、3度目の脚光が当たる前から地道に活用が進んでいた「機械学習等」（自然言語処理等も含む）と、これまでの機械学習等では実現できなかったことを可能にする「ディープラーニング」（音声認識や強化学習等への応用も含む）の2つに便宜的に分類できるが、本懇談会においては、その両方を議論の対象とした。

3. 保健医療分野におけるA Iの活用の意義

- 保健医療分野におけるA Iの活用によって、保健医療の質が向上するなど、患者・国民が得るメリットは多い。これまで満足のいく治療薬がなかった疾患に対する画期的な医薬品等、新たな治療方法や診断方法の創出が期待できる。このほか、医療資源の乏しい離島地域でも専門医と同等の診断や治療を受けられるなど、全国どこでも最先端の医療を受けられる社会の実現も期待できる。医療・介護従事者にとっても、さまざまな業務負担が軽減され、患者の治療等に専念できるようになる。
- 診断の場面では、A Iを応用した高精度な予測によって、従来では発症するまで見つけることができなかった疾患であっても、患者・国民が発症前に診断・治療を受けられるようになる。
- 治療の場面では、ゲノム解析等にA Iを活用することによって、患者・国民が個々の状態に応じた治療（薬剤の選択や副作用の回避等）を受けられる「個別化医療」の実現につながる。
- 患者・国民の日々の暮らしの場面では、ウェアラブル端末等を通じて得られたデータやカメラで撮影された画像を、A Iを用いて解析することによって、在宅でのモニタリングや見守りを効果的に行うことができる。何か異常があれば速やかにこれを検知し、必要なタイミングで、患者・国民に医療機関への受診を促すことが可能となる。
- 具体的な活用例として、近年普及し始めたカプセル内視鏡へのA Iの活用を取り上げる。カプセル内視鏡は、口から飲み込む内視鏡であり、通常の内視鏡に比べて患者の負担が軽いことに加え、通常の内視鏡では届かなかった小腸の観察も可能である。しかしながら、一度の実施で大量の画像（数千～数万枚）が発生するため、検査によって得られた画像について異常所見の有無等を確認して診断を下す「読影」が医師の大きな負担となっていた。そこで、A Iを活用すれば、注意すべき画像が抽出され、疾患候補名も表示される。これによって、医師の負担が大幅に軽減されるだけでなく、カプセル内視鏡の普及がさらに進み、患者側にも内視鏡検査の負担軽減や小腸疾患の発見等のメリットをもたらすことが期待される。

4. AI開発を進めるべき重点領域

- 保健医療分野におけるAIの活用にあたっては、AIで技術的に可能となること・ならないことを、領域ごとに的確に見極めることが重要である。本懇談会では、次の①及び②の両面から、AI開発を進めるべき重点領域を検討し、(1)から(6)までを選定した。
 - ① わが国が当該領域において持つ保健医療技術の強み
 - ② 当該領域においてわが国が解決する必要のある課題

- これら6つの重点領域におけるAIの活用については、重点領域ごとに個別の要素技術の開発・実用化がまず行われ、その後領域を超えたAIの活用が進むと考えられる。例えば、放射線画像上の特徴とゲノム配列の変異との相関関係のデータを臨床データとともにAIが学習すれば、侵襲を伴う生検等を行わなくても放射線画像だけで、AIがゲノム配列の変異を予測して疾病の予後や適切な治療方法を提案できるようになる可能性がある。これは「radiogenomics」と呼ばれており、現在のところ脳腫瘍での研究が先行しているが、今後は他の臓器における腫瘍や認知症など他の疾病においても研究が盛んになると考えられる。

(1) ゲノム医療

【背景・現状認識】

- ヒトの遺伝情報（ゲノム）は約30億塩基対もの膨大な数で構成されている。ゲノムは、個々人によって塩基配列が異なり、変異によっては疾患の原因となることから、診断に用いることが可能である。また、抗がん剤の感受性やがんの発生に関係する遺伝子等の変異を調べることで治療方針の決定にも利用可能であり、がんや難病の分野で遺伝子変異に基づく診療が実用化されつつある。

- 例えば、抗がん剤のゲフィチニブは、遺伝子検査を行わずに患者（化学療法による治療歴のある進行非小細胞肺癌患者）に投与した場合は奏効率が27.5%¹であるのに対し、対象患者（組織型が腺がんであり、喫煙歴のない又は軽度の喫煙歴を有する進行非小細胞肺癌患者で、ゲノム解析の結果からEGFR変異陽性であることが

1 J Clin Oncol 2003; 21: 2237-46 (Fukuoka M, et al. (2003) Multi-institutional randomized phase II trial of gefitinib for previously treated patients with advanced non-small-cell lung cancer (The IDEAL 1 Trial))

判明した者)に投与した場合は奏効率が76.4%²へ上昇する。抗がん剤による治療は、さまざまな副作用を発現し、その中には重篤なものも多いが、ゲノム解析の結果から効果があると考えられる患者にのみ投与すれば、より効果的で効率的な治療が可能となる。

- 科学技術の発展によって、ゲノム解析のコストが以前に比べて大幅に低下していることから、ゲノム解析の結果に基づき、個々人に合わせた診療を提供するゲノム医療の実現への期待は高まっている。他方、ゲノム解析ではデータが大量に発生し、人間が手作業で解析することは実質的に不可能である。ゲノム解析では通常多数の変異が検出されるが、この中から疾患の原因となる変異を探索することは容易ではなく、人間の力だけで調べようとすれば膨大な時間が必要となる。
- しかしながら、AIを活用すれば、変異箇所を短時間で見つけることが可能となるほか、解析結果の臨床的意義の判定も容易になる。また、多数の変異情報、エピゲノム情報、臨床情報等を集積し、AIを用いてこれらのデータを包括的に解析することで、従来の方法では発見できなかった疾患の原因遺伝子を短時間で発見することが可能となる。さらに、疾患の原因遺伝子の発見によって、新たな医薬品の開発も進むことが予想され、よりきめ細かな個別化医療が実現できると考えられる。
- また、全ゲノムシーケンス解析によって、ゲノム配列中の特定の一塩基についての個々人で異なる変異（一塩基多型（SNPs））が大量に発見されることが見込まれる。SNPsを臨床情報等と組み合わせてAIで分析すれば、疾病の発症リスク等を高い精度で予測することが可能となる。例えば、生活習慣病の発症リスクが高いことが判明していれば、減塩食等によって発症の予防を行うことができる。
- このように、ゲノム医療によって患者が得るメリットは大きいと考えられるものの、「Precision Medicine Initiative」を開始した米国等に比べて、日本は取組が遅れている。しかしながら、日本人のゲノムは、欧米人のゲノムとは異なる配列があると考えられる。日本としてもAIを活用したゲノム医療の実現に向けた取組を強化すべきである。

【今後】

- ゲノム医療については、技術的には既に実現可能な段階にあり、2020年度までに、個々人のゲノム解析の結果をAIで分析し、日常の診療に活用することが可能とな

2 N Engl J Med 2009; 361: 947-957 (Tony S. Mok, et al. (2009) Gefitinib or Carboplatin-Paclitaxel in Pulmonary Adenocarcinoma

ると考えられる。既に米国では、診療での活用に向けて、がんゲノム医療用の知識データベースの開発が進んでいるが、ゲノム情報には民族による違いが存在する。

- 大量のゲノム情報の臨床的意義を速やかに解析し、診療方針に反映していくためには、日本人のゲノム情報、臨床情報、ゲノムに係る論文情報等のデータベースや、これらの情報を継続的に収集するための連携基盤の構築が必要である。現在、厚生労働省では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じて、ゲノム解析研究におけるゲノム情報と臨床情報を統合したデータベースの構築を行っている。今後、研究ではなく通常の医療として実施されるゲノム解析の結果情報についても、既存のデータベースを活用し、集約していくことが求められる。
- また、全ゲノムシーケンス解析を広く実施する際には、解析結果をAIで分析する際に用いられる計算機等の基盤が不可欠である。既存の計算機等有効活用も含め、その整備を進めていく必要がある。
- データの収集・解析に係る基盤が構築された際には、蓄積されたゲノム情報のデータを臨床に活用すると同時に、適応外医薬品の効能追加や、創薬ターゲット（医薬品が作用するタンパク質等の生体内分子）の探索等の研究開発につなげる体制も構築する必要がある。また、ゲノム解析の結果の分析作業やゲノム情報等を用いたAIプログラムの開発・管理を行う人材（バイオインフォマティシャン）の育成やキャリアパスの構築も必要である。

（2）画像診断支援

【背景・現状認識】

- 医療機器の輸出入において、日本は約 8,000 億円の赤字である³。一方で、診断系医療機器（画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器、画像診断用X線関連装置及び用具）に限定した場合、1,000 億円以上の黒字となる。この診断系医療機器には医療画像に関するものも含まれる。

3 平成 26 年度薬事工業生産動態統計年報

(医療機器の輸出入額)

(億円)

	輸出額	輸入額	差額
診断系医療機器 計	3,721	2,674	1,047
治療系医療機器 計	2,002	11,011	-9,009
総 額	5,723	13,685	-7,962

- 診断系医療機器は、ディープラーニングとの親和性が高く、ディープラーニングの活用によって新たな付加価値（疾患名候補や異常所見候補を提示する機能等）を獲得することが可能である。例えば、専門医が十分に存在しないへき地で、ディープラーニングを応用した診断用医療機器による疾患名候補や異常所見候補の提示等は、専門医でない医師にとって大いに役立つと考えられる。また、専門医が十分に存在しない発展途上国でも、ディープラーニングを応用した診断用医療機器を活用すれば保健医療水準を向上させることが可能である。
- ディープラーニングを画像診断支援（ダブルチェック）に活用することによって、画像診断時の見落とし率の低下等が期待される。また、ディープラーニングを使って医療画像のスクリーニングを行えば、簡単な確認のみで良い画像を選別して読影に要する労力を軽減でき、専門医は重点的に確認する必要のある画像のチェックに注力し、読影の精度の向上につながる。
- 疾患名の情報に加えて予後の情報等も付加された教師付の医療画像データをディープラーニングに学習させれば、予後もある程度予想可能となると考えられる。ダブルチェックによる見落とし防止のみならず、侵襲を伴う生検等の検査も減少させることができれば、患者・国民はより大きなメリットを得られる。
- ディープラーニングを用いた画像診断支援アルゴリズムの開発においては、正確な診断名が付与された教師付の医療画像データを大量に収集することが必要不可欠である。2016年の時点で、おおよその目安として、カテゴリーごとに約5,000の教師付データで許容できる性能を達成し、少なくとも1,000万の教師付データで訓練すれば、人間の能力と匹敵する（あるいは超える）とされている⁴。ILSVRCにおいては、ディープラーニングを用いることで人間の画像認識精度（エラー率5.10%）を超える成果が示されており、医療画像においても人間の認識精度を超える可能性がある。日本は、国内に大量の医療画像データが存在する点で諸外国に比べ優位に立っており、この優位な点を活かすべきである。

4 Ian Goodfellow, Yoshua Bengio, and Aaron Corville. (2016) DEEP LEARNING, MIT press.

(画像認識におけるエラー率の推移 : 松尾構成員提出資料)

		Error
Before ディープ ラーニング	Imagenet 2011 winner (not CNN)	25.70%
	Imagenet 2012 winner	16.40% (Krizhevsky et al.)
	Imagenet 2013 winner	11.70% (Zeiler/Clarifai)
	Imagenet 2014 winner	6.70% (GoogLeNet)
After ディープ ラーニング	Baidu Arxiv paper:2015/1/3	6.00%
	Human: Andrej Karpathy	5.10%
	Microsoft Research Arxiv paper: 2015/2/6	4.90%
	Google Arxiv paper: 2015/3/2	4.80%
	Microsoft Research CVPR paper: 2015/12/10	3.60%

① 放射線画像

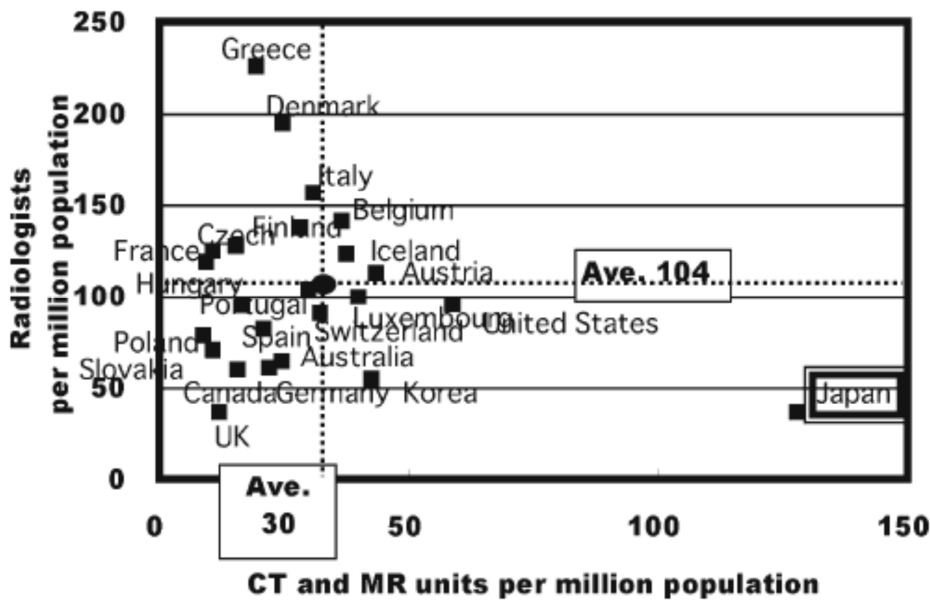
- 画像診断で用いられる放射線画像には、エックス線（X線）、コンピューター断層（CT）、核磁気共鳴画像法（MRI）、核医学（PET・SPECT）等があり、目的別に使い分けがなされている。
- 放射線画像に関する国際的な学会としては、例えば、北米放射線学会（RSNA : Radiological Society of North America）がある。日本国内には膨大な画像データが存在することから、日本の研究者はRSNAにおいて一定の存在感があり、日本は放射線画像に関する研究開発について世界をリードしている。ディープラーニングの応用を速やかに実現することによって、RSNAのような国際的舞台で日本の存在感を引き続き維持することを目指すべきである。また、米国にあるデータサイエンス企業のkaggleは、AIの技術力の向上に向けて、肺のCT画像を用いて診断率の正確性を競わせるなどのコンテストを主催している。日本でも、開発企業や研究者が有する画像診断技術を競争させることによって、その精度を高めていくことができるような場を設ける必要がある。
- 日本国内に設置されているCT・MRIの数は、他の先進国と比較して突出して多く⁵、撮像回数も同様に多い一方で、放射線科専門医は少ない。このため、放射

5 Nakajima Y, et al. Radiologist supply and workload: international comparison

線科専門医 1 人あたりの読影数が多いのが現状である。特に、健診で広く行われている胸部 X 線検査では、読影しなければならない画像は相当数に上る。全国の CT・MRI 検査を全てレポートするためには、少なくとも現在より 2.09 倍の数の放射線科専門医が必要であると言われている⁶。

- また、科学技術の進歩に伴って CT・MRI の撮影スライス厚が薄くなり、微細な病変でも発見できるようになる一方で、1 回の検査で大量の画像が発生し、放射線科専門医に大きな負担が生じている。例えば、CT においては、スライス厚 1.0mm での検査が行われることが多かったが、0.25mm での検査が可能な機器も登場しており、この場合、読影しなければならない画像の枚数は単純計算で 4 倍にもなる。このため、放射線科専門医の負担を軽減しつつ、効率的に診断を行うためにディープラーニングの活用が求められる。

(放射線画像機器 (CT・MRI) と放射線科医の数 (対人口百万人))



② 病理

- 病理診断に関しては、慢性的な病理専門医の不足が課題となっている。病床数 400 超の 705 病院のうち 245 病院 (34.5%) で常勤病理医が不在⁷であり、地域に

-Working Group of Japanese College of Radiology- Radiat Med. 2008; 8: 455-465.

6 Nisie A, et al. (2015) Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?. Jpn J Radiol 33(5) 266-272.

7 平成 25 年厚生労働省医療動態調査、平成 25 年日本病理学会認定施設・日本病理学会登録施設・口腔病理研修施設年報

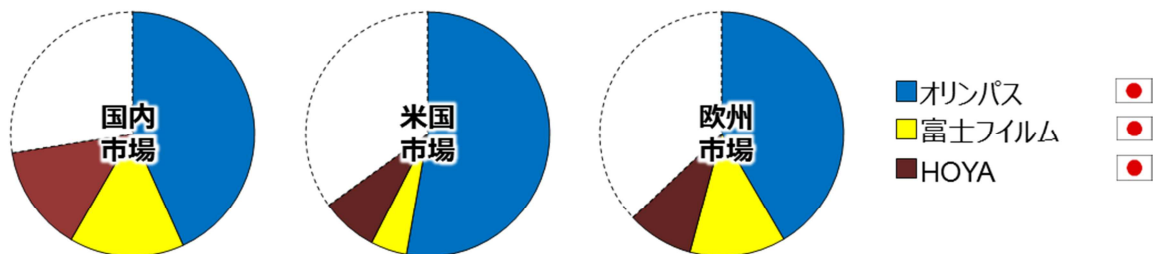
よっては術中迅速病理診断を受けられないなどの問題が生じている。また、常勤病理医勤務病院においても、45.8%は「1人病理医⁸」とされており、最終の病理診断に対するダブルチェック体制がないなど、精度管理体制が十分ではない状況にある。

- 一方で、病理標本については、スキャン装置によってデジタル化（WSI：Whole Slide Imaging）することが可能となっており、WSIは光学顕微鏡と比べても遜色のない診断ツールであると考えられる⁹。WSIによって、遠隔病理診断につながるほか、ディープラーニングの学習も行えるようになる。病理医の不足を踏まえ、病理診断へのディープラーニングの応用を早急に進め、ディープラーニングによるダブルチェック体制を速やかに構築することが期待される。

③ 内視鏡

- 日本企業は、内視鏡の開発能力が高く、国内・米国・欧州のいずれの地域でも日本企業が市場シェアの大半を占めている¹⁰。内視鏡についても、ディープラーニングと組み合わせることによって、日本企業が強み（内視鏡の開発能力）をさらに発揮できると予想される。

（2012年における内視鏡市場のシェア上位企業）



- 先述のとおり、カプセル内視鏡へのディープラーニングの応用は、医師に読影の負担の軽減をもたらすとともに、患者にも大きなメリットをもたらすことが期待される。また、ディープラーニングがビルトインされた内視鏡が実用化されれば、内視鏡の操作中に病変部位を示すことが可能になり、医師の負担軽減や見落とし率の低下につながる。

8 平成26年日本病理学会認定施設・日本病理学会登録施設・口腔病理研修施設年報

9 平成27年度厚生労働科学特別研究事業（Whole Slide Imaging（WSI）による病理診断の多施設検証）

10 平成26年度特許出願技術動向調査報告書

④ 皮膚科・眼科・超音波

- 皮膚科については、海外で先行研究が行われており、2,000 疾患を含んだ 130,000 枚の画像を学習して皮膚科専門医と遜色のない診断精度を持つディープラーニングが開発された¹¹。皮膚科については、他の診療科に比べて疾患数が極めて多く、専門的知識を持たなければ正確な診断をすることが難しい。頻度の高い皮膚疾患であっても、皮膚科専門医でなければ誤診が生じ得ることから、ディープラーニングの応用が強く期待される。
- 眼科については、主に、眼底検査・前眼部検査・OCT 検査（光干渉断層計検査、非侵襲的に眼の断面像を観察することが可能であり、加齢黄斑変性や網膜剥離等の診断で有用）の 3 種類の画像検査が存在する。130,000 枚の画像を学習して眼科専門医と遜色のない診断精度を持つディープラーニングを開発するという先行研究が既に海外で行われている¹²。眼科においても、ディープラーニングを応用したダブルチェックを実現できれば、見落とし率の大幅な低下が期待できる。また、ディープラーニングがビルトインされた眼科医療機器を眼科医の少ない発展途上国へ輸出することができれば、当該発展途上国における保健医療水準の向上にも貢献できる。
- 超音波に関しては、非侵襲的かつリアルタイムに検査できるなどの利点があるが、画像の読影にあたり医師の知識・経験（暗黙知）が必要であるため見落としも多い。このため、ディープラーニングを積極的に活用して、機器の操作時に病変部位を示せるようになれば、医師の診断支援につながる。

【今後】

- ディープラーニングを応用できると考えられる医療画像としては、病理画像、内視鏡画像、放射線画像、皮膚科画像、眼科画像、超音波画像がある。他にも、脳機能イメージング（機能的磁気共鳴画像法（fMRI）や近赤外線分光法（NIRS）、脳波等）がある。これらの医療画像を用いて開発されるディープラーニングについては、次に示すような技術的段階を経て進歩すると考えられる。
 - ・ レベル 1 : 1 箇所単純な画像認識
 - ・ レベル 2 : 複数箇所の複雑な画像認識

11 Andre E, et al. (2017) Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature 542:115-118.

12 Gulshan V, et al. (2016) Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. JAMA 316(22):2402-2410

- ・ レベル3 : 人間の能力と同等の画像診断
- ・ レベル4 : 人間の能力を超える画像診断

○ ディープラーニングの画像診断への応用は急速に進むことが予想され、2020年度には、検診で大量に発生するマンモグラフィや胸部X線の画像などでディープラーニングの応用が実用化されていると考えられる。今後は、統一された手順の下で質の高い教師付の医療画像データを収集する仕組みを早期に構築することが必要不可欠である。特に、比較的稀な疾患の医療画像データについては、少数の施設だけでは十分な量を確保することが難しく、今後の課題となると想定されることから、このような教師付の医療画像データの収集をオールジャパン体制で行う仕組みの構築が必要である。同時に、医療機器承認審査に当たっての評価指標の策定や評価体制の整備も実施して、AIを活用した医療機器を開発しやすくすることも望まれる。

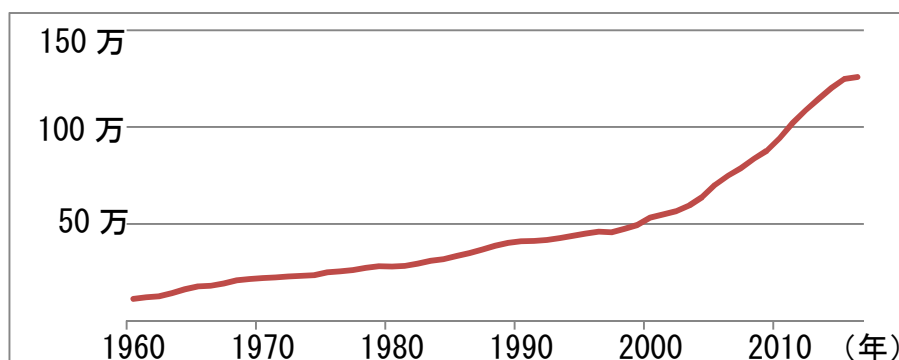
○ 現在、厚生労働省では、AMEDを通じて、病理・内視鏡・放射線の画像について、関係学会を中心としたデータベースの構築を行っている。今後は、これらのデータベースについて、比較的稀な疾患の医療画像データも含めて収集を進め、データの内容を充実させる必要がある。また、ディープラーニングの応用が想定される皮膚科・眼科・超音波の画像についても学会を中心としたデータベースを早急に構築することも求められる。

(3) 診断・治療支援（検査・疾病管理・疾病予防を含む）

【背景・現状認識】

○ 科学技術は急速に進展しており、生命科学分野も例外ではない。これまでの生命科学の論文公表総数は、2016年末時点で約2,700万件もの膨大な数に上るが、2000年頃を境に急速にその数が増加しており、2016年には新たに125万件超の論文が公表されている。

(PubMedで掲載される論文の年間発表数の推移)



- 他方、日常業務の負担が大きい現場の医師にとって、これらの論文を全て読破して最新の知見を継続的に把握することは困難である。また、論文以外にも、リアルワールドデータ（治験等の試験的環境の下で得られるデータではなく、臨床現場の下で得られるデータ）に加え、動画やIoTデータ、ゲノムデータ等を含むビッグデータの活用など、保健医療分野における情報量は急激に増加することが予想される。これらの大量の情報を人間が全て処理・把握することは到底困難であり、特に、多変数の場合には、人間では処理不可能である。この点、AIを活用すれば、これらの情報の解析や検索に要する時間・コスト等を削減し、生産性を大幅に向上させることが可能となり、医療従事者の負担軽減につながる。

- 医師が極端に不足している地域においては、少ない医師が、多様な疾患の患者に対し、自らの専門でない医療を提供する必要がある。また、医師が多い都市部であっても、当直等で自らの専門外の疾患を診療する場合もある。診断・治療支援を行うAIは、さまざまな場面において活用することができ、質の高い医療の全国均てん化に資すると考えられる。また、当直医の支援や、臨床から離れていた医師の復帰支援（産休から復帰した女性医師等）のほか、研修医・医学生に対する臨床教育においても活用できる可能性がある。

- 診療は、問診、診察、検査、治療方針の決定のプロセスで成り立っている。患者が訴えるさまざまな症状や検査結果からどの疾患に当てはまるかを推測・判断する医師の技量は、医学教育や研修システムによって一定水準は確保されているものの、基本的には個々の医師の知識・経験（暗黙知）に依存するところが大きい。特に、患者の発話・表情・体動等の対面診療において得られる情報は、内科系診療における重要な判断要素の一部であるものの、同じ患者から得た発話・表情・体動等に関する情報であっても医師によって評価が異なりやすいことから、その扱いには熟練の経験・技術（暗黙知）が求められる。診断・治療支援へのAIの応用によって、熟練の経験・技術（暗黙知）を補うことが可能となり、医療の質の向上に貢献することが期待できる。

- 診療データの蓄積が進めば、頻度の高い疾患だけでなく、比較的稀な診断の難しい疾患の見逃し防止にも活用可能であると考えられる。精度の高い客観的なバイオマーカー（評価指標）が乏しい精神科の診療においても、患者の発話・表情・体動等に関するデータにAIを活用すれば、精神疾患の評価の精度等について改善が期待できる。脳血流動態画像、脳波、ゲノム、血液等の複数のバイオマーカー候補を組み合わせると総合的に評価すれば、精神科の診療の精度の向上等も期待できる。

- 患者一人一人の疾病管理にA Iを応用することも可能であり、さらには疾病予防にも繋げることができると考えられる。日常生活の中で計測した生体データ等を他の保健医療データと組み合わせることによって、疾病の早期発見・早期介入も可能となる。例えば、夏期等の高温・多湿の状況下で頻出する熱中症について、ウェアラブル端末で常時計測した体温と基礎疾患（肥満、糖尿病等）に関するデータをA Iで解析することによって、熱中症を発症する前にアラートを出すことが可能となると考えられる。
- また、診断・治療支援を行うA Iを電子カルテに連結させれば、新たな価値を創出することが可能である。電子カルテに記載された過去から現在までのテキスト情報等を基にして、疾病候補の提示だけでなく、標準的な治療方法の提案、更には避けるべき薬剤の警告等を出すなど、有用性は高いと考えられる。
- 難病領域では、疾病数の多さと一疾病あたりの患者数の少なさから、的確に診断・治療できる専門家が限られており、専門家のいない医療機関を受診したために、長い期間、正確に診断されないままの場合もある。また、次世代シーケンサーを用いた遺伝学的解析の診断率は30%前後といわれており、残り70%は原因遺伝子が不明である。一方で、過去に公表された論文や難病研究班（約300班）において蓄積されたデータがあり、これらのデータを活用して難病の診断・治療を行うA Iの開発につなげることが期待される。

【今後】

- A Iを活用した診断・治療支援については、次に示すような技術的段階を得て進歩すると考えられる。
 - ・ レベル1 : 頻度の高い疾患に対する診断・治療支援
 - ・ レベル2 : 比較的稀な疾患に対する診断・治療支援
 - ・ レベル3 : 複数の診療科に跨がる診断・治療支援
 - ・ レベル4 : 全診療科にわたる高度な診断・治療支援
- A Iを活用した診断・治療支援は、既に民間での取組が進められており、実用化にもかなり近づいている。今後は、後述するように、診断・治療支援を行うA Iの位置づけ（医師法上の取扱等）を明確化し、民間における適正な競争を促す環境を整備することが重要である。
- 保健医療データの標準規格の策定は、従前から行われてきたところであるが、診療・治療支援を行うA Iの開発に向けて引き続き行われる必要がある。また、インターネット等を通じて行う遠隔診療では、対面診療によって得られる情報（患者の

愁訴、患者との会話、患者の映像等)がデジタル化されており、これらのデジタル化データをAIの開発に活用することも期待される。また、精神科の診療に関しては、AIの学習に活用できるバイオマーカー候補の探索も併せて行う必要がある。

- 診断・治療支援を行うAIによって、難病医療の質の向上と均てん化が期待される。この実現のためには、AIによる学習等を可能とするため、難病研究班が保有する疾病別データベース等の各種データベースを集約して難病を幅広くカバーする情報基盤の構築が必要である。

(4) 医薬品開発

【背景・現状認識】

- 医薬品は疾病の治療に必要な不可欠なツールであり、今後も継続的な開発が期待される。新薬創出能力を持つ数少ない国の1つである日本は、外国との特許やノウハウなどの技術の提供又は受入状況を示した技術貿易収支でも大幅な黒字であり¹³、他国に比べて強みを持つ。医薬品開発は、AIの活用によって、このような強みをさらに発揮できる領域である。

(産業別の技術貿易収支)		(億円)	
	輸出額	輸入額	差額
医薬品製造業	4,771	1,758	3,013

- 一方で、医薬品開発には、例えば次のように、さまざまな課題がある。
 - ① 医薬品が実用化に至るまでには、長い年月とコストが必要であり、成功率も低く、画期的な医薬品を創出することは容易ではない(研究開始から承認取得まで9年～17年の年月、1成分あたり1,000億円近くの開発費用、2万～3万分の1の成功確率¹⁴)。特に、ヒトに対する有効性や安全性を確認するための治験には莫大なコストが必要である。他方、日本の製薬企業は、欧米の製薬企業と比べると規模が小さく、研究開発への投資を増加させる余力も乏しい。

13 平成28年 科学技術研究調査 結果の概要

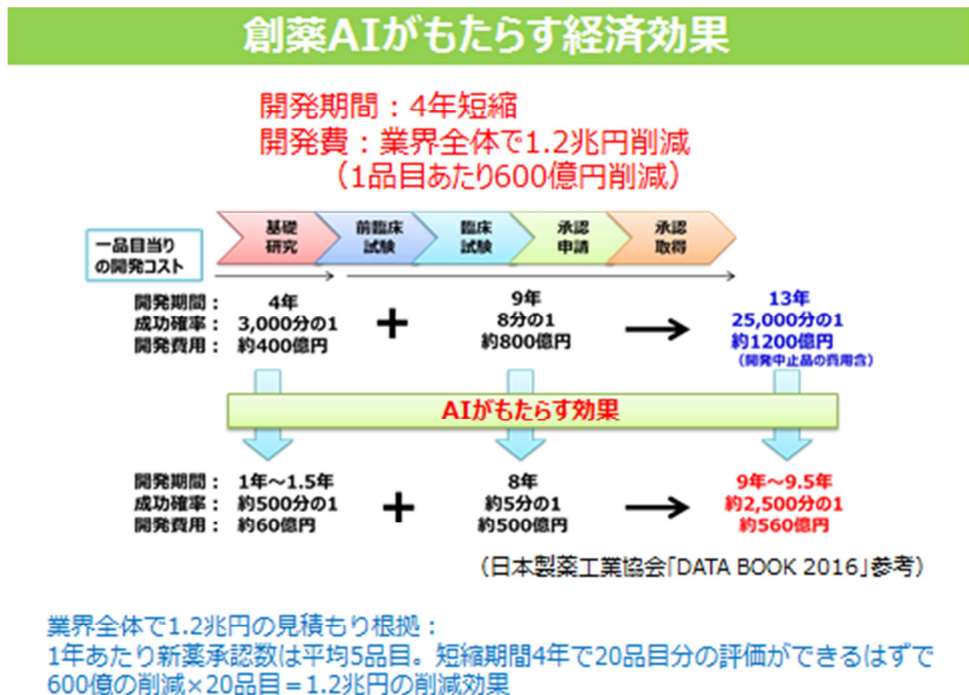
14 平成25年6月26日厚生労働省 医薬品産業ビジョン2013

- ② 医薬品の創出に必要なとなる創薬ターゲット(医薬品が作用するタンパク質等の生体内分子)については、開発が容易なもの多くは既に研究されており、既存の研究手法では画期的な医薬品が生まれにくくなっている。
 - ③ 創薬ターゲットとなる候補を見出した場合であっても、巨額の投資を行う前にフィジビリティの確認(生体内の複雑な分子ネットワークの調査等)を行う必要があるが、先述のとおり、生命科学の論文公表数が急増しているため、医薬品開発においても最先端の情報を把握し続けることは困難になっている。現在は、人によって膨大な数の論文検索等が実施され、開発を進めた場合に毒性等による開発中止等のリスクがないか十分な調査が行われるが、このような調査には多くの時間と人的資源が費やされている。
 - ④ 十分な調査を行った上で動物実験に着手した場合であっても、十分な効果が認められないことや、高い毒性が認められることを理由として、開発中止となることは多い。さらに、動物実験において十分な効果があり、かつ、毒性も高くなかった場合であっても、ヒトに対する新たな毒性が臨床試験で発見されたため開発が中止され、開発者が大きな損失を被ることがある。
- このような医薬品開発における課題に対しては、AIの活用が極めて有効であり、例えば次のような活用方法が想定され、開発期間の短縮と開発経費の削減が期待される。また、日本発の画期的な医薬品は、日本国内の患者・国民の下へ届けられて国内の保健医療水準を向上させるとともに、海外にも輸出されて諸外国の保健医療水準の向上にも寄与する。
- ① ビッグデータ(オミックス情報等)を学習すれば、これまで誰にも発見されていない創薬ターゲットを見出すことが可能となる。特に、良い創薬ターゲットが見つかっておらず、効果的な医薬品が開発されていない疾患に対する画期的な医薬品(アンメット・メディカル・ニーズの高い医薬品)の開発が期待される。
 - ② 創薬ターゲットと化合物との結合データをディープラーニングで学習すれば、新規の創薬ターゲットに対する薬理活性を持つ化合物の設計や、ある程度の薬理活性を持つことが判明している化合物(リード化合物)の構造の最適化を、高い精度でシミュレーションすることが可能となり、開発期間の短縮や開発経費の削減につながる。
 - ③ 既存の医薬品化合物のデータ(構造式、毒性等)を用いて機械学習すれば、医薬品候補化合物の毒性の有無等について予測を行うことが可能となると考えられる。

あらかじめ、ヒトに対する毒性の予測が可能となれば、開発中止リスクの低減にもつながる。

- ④ 医薬品に関する知識データベースを構築すれば、フィージビリティの確認に要する時間やコストの低減が可能になる。また、ドラッグ・リポジショニング等にも役立つと考えられる。例えば、このような知識データベースを公的機関等に設置して国内の製薬企業が低廉な価格で共同使用できるようにしておけば、製薬産業全体の競争力強化につながる。

(創薬におけるAIの活用による効果 : 奥野構成員提出資料)



【今後】

- AIを活用した創薬については、次に示すような技術的段階を経て進歩すると考えられる。AIの創薬への応用は急速に進み、2020年度には、AIを機軸にした医薬品開発が一般的に行われていると考えられる。
- ・ レベル1 : 基礎研究における高精度な予測
 - ・ レベル2 : 非臨床試験における有効性・安全性の高精度な予測
 - ・ レベル3 : 臨床試験における有効性・安全性の高精度な予測
 - ・ レベル4 : 市販後における有効性・安全性の高精度な予測

- AIを活用した創薬を実現するためには、医薬品開発に携わるAI人材を確保する必要があるが、健康医療分野以外でもAI人材は不足している状況であり、効率的にAIの応用を進めることが求められる。そこで、医薬品の製造販売を行う製薬企業とAI技術に精通しているIT企業との間での協力を促進することによって、製薬企業のニーズを踏まえたAIを、オープン化されているビッグデータを基にIT企業のリソースを利用して開発することが望まれる。
- 一方で、オープン化されている創薬関連のビッグデータの数は多くないため、製薬企業が保有するデータの活用も期待される場所であるが、1社単独ではデータの内容に偏りがあることに加え、データの量としても不十分である。このため、複数の製薬企業等が保有するデータを出し合い、データの質・量を高めた上でAIに学習させることが期待される。製薬企業がデータをオープンにしないまま保有し続けているだけでは、そのデータが新たな価値を生み出すことはなく、データの取得に投じられた研究開発費は無駄となってしまう。他社に知られたくない社内データであっても、国立研究開発法人のような公的機関や中立公正な第三者へ提供した上で、公的機関や第三者において他社に知られないようにしたままAIの学習に用い、開発されたAIはデータを提供した製薬企業が優先的に利用できるようななどの仕組みの構築が求められる。

(5) 介護・認知症

【背景・現状認識】

- 介護分野においては、これまで、高齢者の生活の質の維持・向上と介護者の負担軽減の観点から、介護ロボットの開発やその介護現場への普及が進められている。厚生労働省では、介護ロボットの開発の着想段階からの現場ニーズの開発内容への反映、開発中の試作機へのアドバイス、介護ロボットを用いた効果的な介護技術の構築など、各段階で必要な支援を行うことによって、その加速化を図っている。
- 介護ロボット開発等の課題としては、現在取り組んでいる現場ニーズの反映をさらに進める必要性が挙げられる。技術オリエンテッドで始まった開発案件では、介護現場のちょっとしたニーズの変化に対応できない場合があることから、介護現場のニーズを明確にしながら、開発を進める必要がある。
- 介護ロボット技術等にAI技術を新たに付加することによって、排せつ等の生活事象や生活リズムの予測を可能とし、高齢者の生活の質の向上や介護者の負担軽減につながる可能性がある。

- 例えば、膀胱内の尿量の変化を超音波センサーで読み取るとともに、A Iの活用によって、排せつのタイミングを予測するシステムが実用化段階まで来ている。これによって、高齢者の尊厳の保持、介護業務の効率化等が期待されている。
- また、加齢によってバイタルサインの平均値が変化すること（体温低下・血圧上昇・脈拍低下）が知られており、一般成人の基準を高齢者にそのまま当てはめることは適切ではない。加齢に伴う生体変化を個人ごとに把握し、バイタルサインのデータをA Iで学習させ、適切な診断・治療につなげることで、慢性期医療の質の向上が期待される。
- 認知症に関しては、高齢化に伴って更なる患者数の増加が見込まれており、速やかな対応が求められている。認知症の診断・治療や介護にもA Iを活用することが期待される。

【今後】

- 介護現場で役立つ生活予測・支援機器の開発を進めて行く上では、A Iの開発のためにどのようなデータを活用できるかが重要である。このため、生活事象や生活リズムに関連したデータを取得するための手法や機器の開発が求められる。併せて、ウェアラブル端末の活用も含め、認知症高齢者の生活環境の改善等に向けたA Iの開発について検討を進める必要がある。

（6）手術支援

【背景・現状認識】

- 治療の中心が手術である病気の数は多く、医療の中でも手術は特に重要な領域であるが、外科医は、手術中に迅速な意思決定を求められることが多いこと等から、精神的・身体的負担が非常に大きい。また、医師全体の数が2004年から2014年にかけて約16%増加（40,177人）しているにもかかわらず、外科医の数は微減（54人）しており、40歳未満の若手外科医の数も減り続けている¹⁵。外科医の負担軽減は喫緊の課題であり、その解決のためのA Iの活用が期待される。

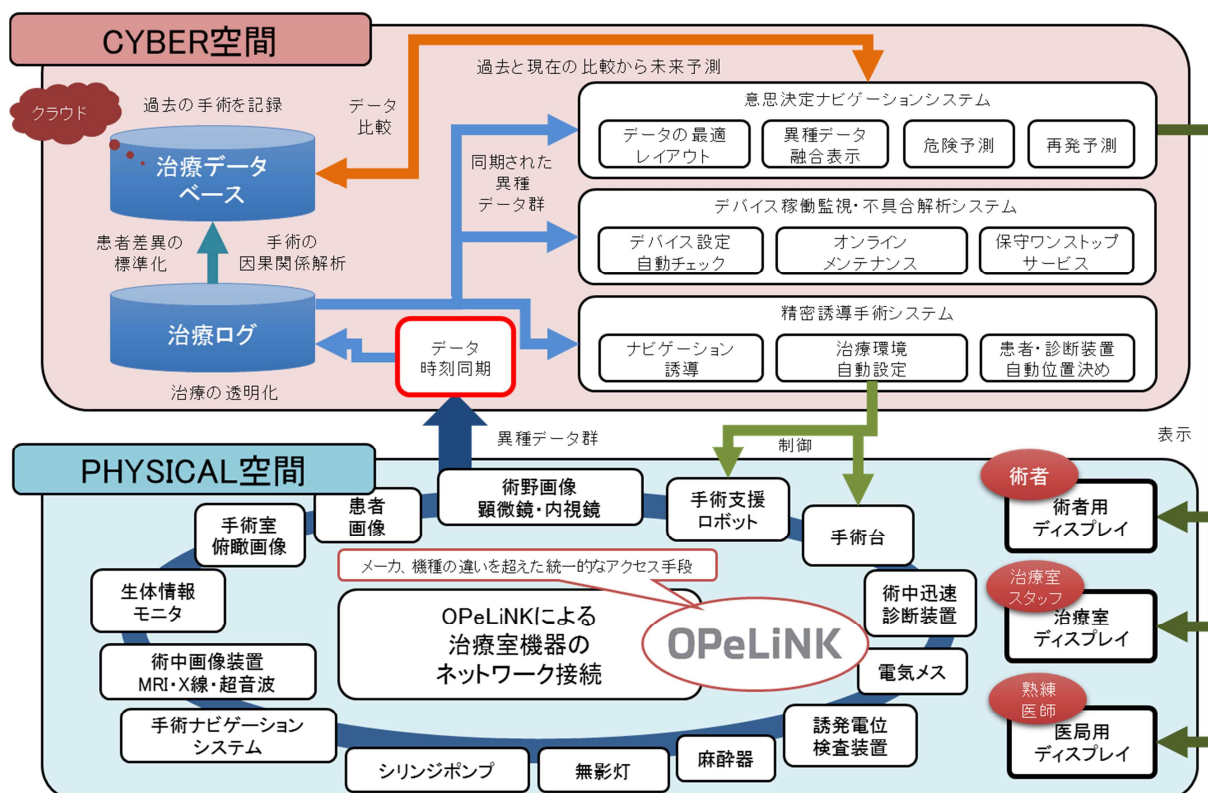
（医師数の変化）

15 医師・歯科医師・薬剤師調査（厚生労働省）

	全年齢		40歳未満	
	2004年	2014年	2004年	2014年
全診療科	256,668人	296,845人	89,817人	91,293人
外科	28,097人	28,043人	10,370人	8,265人

○ 後述するように、手術支援へのAIの活用にあたっては、手術室で使用される機器をネットワークで相互にリンクさせる必要がある。このようなネットワークに関しては、日本が中心となっている「OPeLiNK」、ドイツの「OR.net」、アメリカの「Medical Device “Plug-and Play” (MD PnP)」の3つの取組がある。日本のOPeLiNKは、医療機器も含めた数多くの機器がネットワークで連結できる点で、優位な状況にあると考えられ、このような強みを生かして手術支援にもAIの活用を積極的に進めていくことが求められる。

(OPeLiNKの概要 : 村垣構成員提出資料)



【今後】

○ 手術支援へのAIの応用を進めるためには、AIに学習させるための手術時のデータが必要である。しかしながら、電子カルテ上では手術記録として簡潔な記載等しか残されていない場合がほとんどであるなど、手術時のデータはAIに学習させることが可能な形でデータが存在していない。このため、まずは手術時の情報をデ

デジタルデータ化・構造データ化することが必要である。デジタルデータ化の対象となる手術時の情報としては、基本的なバイタルサイン等に加えて、術中画像等も含まれることがある。また、患者の状態（バイタルサイン等）は手技や行為による影響を刻一刻と受けるため、単にデジタルデータ化しただけでは意味がなく、これらのデータを構造化した上で、手技や投薬等の行為と関連付けた上で時系列に整理してデータを統合する必要がある。

- データを統合するためには、手術に用いられる医療機器を相互にリンクさせなければならないが、現在はリンクしていない。今後、IoT化された各医療機器をネットワークで相互にリンクさせるためのインターフェースの実用化が必要である。インターフェースに求められる機能は、医療機器のメーカーや種類が異なっても、情報を一括してリアルタイムに管理することである。
- インターフェースを通じて得られた手術時のデータと経過情報や合併症発生等の予後データを組み合わせてAIに学習させることによって、合併症の回避等に関して成功確率の高い手術の選択が可能になると考えられる。これによって、外科医の負担軽減につながるばかりでなく、患者の生命予後の改善が期待できる。また、外科医の知識・経験（暗黙知）に依存していた手術中の意思決定がより客観的に行われるようになるほか、術中に患者容態の急変を予測して高い精度でアラートを出すことも可能になり、麻酔科医の支援にもつながると考えられる。
- 手術用ロボットについては、外科医が操作するロボットとして一部実用化されたものはあるが、触覚（力覚）がないなどの理由から、その性能には限界がある。理論的には、ディープラーニングを応用することによって、手術支援ロボットが触覚（力覚）を持つことが可能になり、性能が大幅に向上することが期待される。また、ディープラーニングによって、術野の画像認識能力の向上と、これまでの手術支援ロボットでは困難であった運動機能の習熟が可能となり、ある程度の自動化にもつながると考えられる。
- 手術支援へのAIの応用については、次に示すような技術的段階を経て進歩すると考えられる。実用化まで相当の時間を要し、2020年度の段階では、レベル1も到達していないと考えられる。特に、手術の自動化（レベル3・レベル4）については、手術は人の身体に対して高い侵襲性があり、実際の人間の身体を使って強化学習を行うわけにはいかないため、実現は相当先の将来になるだろう。ただし、ディープラーニングに加えて、何らかの革新的な技術進歩があれば、自動化をより早く達成できる可能性はある。
 - ・ レベル1 : バイタルサインの把握による手術支援
 - ・ レベル2 : ナビゲーション等による外科医の意思決定支援

- ・ レベル3 : 外科医の監督下で比較的シンプルな手術における一定の自動化
- ・ レベル4 : 外科医の監督下で複雑な手術における一定の自動化

5. AIの開発に関する課題や今後の取組

- これまでの保健医療分野におけるICT化は、さまざまな縦割り構造のもと、各種のデータが分散し、相互につながらない形で進められてきた。その結果、データを十分に利活用できなかったため、現場や産官学の力を十分に引き出すことができず、患者や国民がメリットを実感できなかった。こうした問題意識から、2016年10月に「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」において、ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けた提言書が出された。また、「データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会」でも、2017年1月に、健康・医療・介護分野におけるビッグデータ利活用や適切なデータ保有のための留意事項等について報告書が出された。
- 厚生労働省においては、この報告書を踏まえ、健康・医療・介護を有機的に連結した大規模なICTシステムを構築し、技術革新をフル活用する次世代型の保健医療システムを2020年度から本格稼働させるため、厚生労働大臣を本部長とする「データヘルス改革推進本部」を2017年1月に省内に立ち上げた。
- また、平成28年10月からは、「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」が開催された。本検討会では、テクノロジーの積極的活用・推進や保健医療・介護情報基盤の構築と活用の必要性についても議論が行われた。ディープラーニングを活用したAIによる画像診断支援の推進や、レセプトをはじめとした保健医療データ、健診データ、IoTを通じて集められた個人のライフログをビッグデータとして活用するためのAIの開発を図るべきと指摘されている。
- 本懇談会では、これらの議論を踏まえつつ、「データヘルス改革推進本部」の下、保健医療分野においてAIの活用が見込まれる領域を議論することに加えて、AIの開発推進方策や有効性・安全性確保策を検討した。

(1) 取組の方針

- 保健医療分野にはさまざまな領域が存在しているが、AIの活用によるメリットを患者・国民が広く受けるためには、幅広い領域でAIを活用することが求められる。しかしながら、「機械学習等」又は「ディープラーニング」のいずれかのみでカバーできる領域は限定的であるため、両者をうまく活用していくことが重要である。
- 個別のAI技術の開発が進んだ場合であっても、AIの有効性・安全性の確保が十分でなければ、実用化されるべきではない。特に、保健医療分野は人の生命に関

わる分野であり、有効性・安全性の確保は極めて重要である。また、A Iの研究開発に関する適切なルール整備は、有効性・安全性の確保につながるほか、一定の基準が示されることで、研究開発の促進にも資する。保健医療分野におけるA Iの活用にとって、研究開発の実施とルール整備はいわば車の両輪である。

- 保健医療分野におけるA Iの活用を推進するに当たっては、次のような循環系「保健医療A I開発エコシステム」を目指すべきである。
 - ① 十分な質・量を兼ね備えたデータベースを整備することによって、A Iの研究者や開発企業（ベンチャー企業を含む）が研究や開発に必要な教師付データを円滑に入手することができる環境を整備する。
 - ② ①の教師付データを利活用して保健医療分野において活用されるA Iの開発を行う。開発されたA Iを、十分なエビデンスの下に、現場や国民がメリットを実感できる形で保健医療制度に組み込む。
 - ③ 医療現場や介護現場においてA Iの活用が進み、保健医療の質の向上につながる。
 - ④ 教師付データの収集を継続的に行って量を増加させるとともに、既に開発されているA Iの性能向上を図る。また、科学技術の発展等によって計測等が可能となった新たな教師付データを収集し、新たなA Iの開発を行う。
- 患者・国民がA Iの活用によるメリットを早期に享受できるよう、スピード感を持って取組を進めることが重要であり、今後実施すべき取組のロードマップを作成する必要がある。ロードマップを作成する際には、領域ごとに状況や技術的難易度が異なることを踏まえつつ、2020年度をめどとしてどのような取組を行うのか示す必要がある。

(2) 保健医療データの収集・活用等

- A Iの性能（予測精度等）は、学習に用いられるデータの質や量に大きく左右される。いかに優れたアルゴリズムを備えたA Iであっても、データの質・量に問題があれば、保健医療の質の向上に資することはない。
- 日本国内には、宝の山とも言うべき、国民皆保険制度等の中で生み出されてきた膨大な保健医療データが眠っている。この保健医療データは、患者の自己負担だけでなく、社会保険料や税金という形で広く国民に費用を負担してもらうことによ

て生み出されたものであり、保健医療データは日本全体にとっての共有財産である。しかしながら、保健医療データは、単に保持するだけでは死蔵され、生産性の向上や新たな価値をもたらすことはない。日本国内で有効に活用できなければ、貴重な日本の保健医療データは海外へ流出し、日本は海外で開発されたA Iをただ輸入するだけの国になってしまうおそれもある。そうならないために、保健医療データをA Iの開発のために積極的に活用して「保健医療A I開発エコシステム」を日本国内において早急に実現することが望まれる。

- 現状では、多くの場合、A Iの研究者や開発企業は、A Iの研究や開発を進めるに当たって必要となる教師付データへのアクセスが困難であり、医療機関等との個別の研究協力等によってデータへようやくアクセスしている状況である。データの入手に時間・コストが費やされている現状は、保健医療分野においてA Iの開発に既に取り組んでいる者や将来取り組もうとする者にとって、大きな障害となっている。そこで、データベースを整備すれば、開発のスピードアップや開発コストの低下等に資するほか、A Iの開発に取り組もうとするベンチャー企業の新規参入にもつながり、保健医療分野におけるA Iの開発の活性化が期待できる。
- 保健医療データへのアクセスの改善に当たっては、「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」において示された「つくる」・「つなげる」・「ひらく」の理念を関係者で共有することが必要である。
 - ・ 「つくる」 : A Iの活用に当たっては、A Iに関する個別開発に取り組むだけでなく、標準化・構造化された保健医療データの収集を地道に行うことが重要である。データ収集の際には、A Iへの活用を前提に収集すべき教師付データを明確化しておくことが必要である。また、自然言語処理や音声認識の技術を活用することも必須である。
 - ・ 「つなげる」: 収集された保健医療データについては、患者単位で多種類の情報をリンクすることで新たな価値を生み出すことができる。例えば、将来的に超高精細映像システムが実用化されれば、内視鏡検査で得られた画像と内視鏡で採取された組織の病理に関する情報をリンクさせることで、内視鏡画像から病理学的悪性度分類を高い精度で推測することが可能となると考えられる。
 - ・ 「ひらく」 : 特定の企業・団体や研究者に保健医療データの囲い込みをさせないことが重要である。また、産官学連携の下でデータを収集・オープン化し、保健医療データが円滑に流通するような環

境を整備する必要がある。

- 保健医療データの収集に当たっては、A Iの開発企業・研究者等だけでなく、A Iの活用によって、保健医療の現場にもメリットが還元されるような環境を国が主導して整備することが望ましい。また、診療報酬等の枠組みも活用しつつ、保健医療の現場に過大な負担を負わせることなく、持続的に保健医療データが収集されるような仕組みを構築する必要がある。
- このような持続的な保健医療データの収集については、日本病理学会が現在構築中の仕組みが好事例として参考になる。病理標本や病理組織を病理専門医のいない医療機関からデジタル化実施医療機関（病理標本や病理組織のデジタル化を行う医療機関）へ送付する。当該デジタル化実施医療機関においては、病理標本等のデジタル化を行うとともに、セキュリティが確保された（高度なサイバー攻撃に対しても遮断や隔離が可能のように監視され、防御の実効性が確保されている）クラウドを活用して、日本各地の病理専門医が診断できるようにしておく。クラウド上では、手の空いた病理専門医が診断を行い、病理専門医のいない医療機関へ診断結果を戻す。このような仕組みが実現できれば、病理標本のデジタルデータが自然に蓄積し、データベースの構築につながる。
- 医療機関に設置された医療機器やウェアラブル端末（体内埋込型機器を含む）の医療機器メーカーは、I o T技術を活用すれば、患者の同意を前提に、バイタルサインから特殊な情報までを時系列で詳細に取得することができる。これらの保健医療データもA Iの開発にとって有用であるが、放置しておけばデータが特定の医療機器メーカーによって独占されかねない。保健医療データは公共性が高いことを踏まえ、国が主導してこれらの保健医療データの収集・活用を推進すべきである。
- ただし、単にデジタル化されたデータを収集するだけでは、A Iの学習に活用できない。例えば、同じ検査であっても、病院間で検査値の単位が異なり、医師間でも語句や文章の違いがある。A Iに学習させる前に、データを十分にクレンジング（データの中の記載について重複・誤り・表現の揺れ等を探し出した上で、修正や削除を行ってデータの質を高める）しておく必要がある。
- 一方、クレンジングには相当のコストがかかるため、データを収集する段階で可能な限り質を高めておくことが望ましい。そこで、標準化規格を作成していくとともに、標準規格を使用しようとする医療機関に対するインセンティブを付与したり、医療機関が標準規格を使用するよう一定の強制力を働かせることも重要である。
- このほか、電子カルテ等の中に記載されている文章から低コストでデジタル化デ

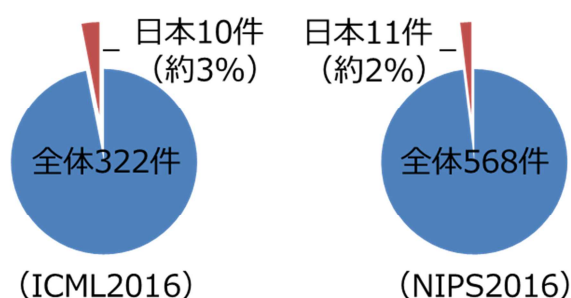
ータを生み出すために、自然言語処理技術の活用を進めていくべきである。しかしながら、専門用語が多い電子カルテ等への対応は従来の自然言語処理技術だけでは困難であることを踏まえ、保健医療データに対応可能な自然言語処理技術の開発も進めていく必要がある。また、その開発を進める上で必須となる医学用語データベースとオントロジーについて、継続的な取組が必要である。

- 収集された保健医療データについては、匿名化等の必要な処理を行った上で日本国内のAIの開発企業・研究者に提供・活用され、その成果が患者・国民に還元されることが望ましい。一方で、質の高いデータベースの維持管理には一定のコストが継続的に必要であり、保健医療AI開発エコシステムの確立のためには将来的に国費に頼らない仕組みの構築も必要である。このため、データベースの管理者は、受益者負担の観点から、教師付データの提供を受けたAIの開発企業・研究者等にデータベースの維持管理のために必要最小限度の費用負担を求めるなどの対応も検討していくべきである。

(3) AIの開発に必要な人材や環境整備

- 現在、世界各地でAIに関する研究開発等が行われているが、「Association for the Advancement of Artificial Intelligence (AAAI)」、「Neural Information Processing Systems (NIPS)」、「International Conference on Machine Learning (ICML)」等のAIに関する国際会議における日本の存在感は薄い。AIに関する学術誌である「ICML2016」の採択論文数では、米国系の研究者や企業による論文が半数以上を占める一方、日本の論文の採択割合は3%しかなく、日本国内におけるAIの研究開発は極めて手薄な状況と言える。

(AI基礎研究論文に占める日本の割合 : 杉山参考人提出資料を改変)



- 日本では、IT人材全体で約30万人、このうち、先端IT人材（ビッグデータ、

I o T、A Iの開発を担う人材)も5万人が不足しているとされる¹⁶。既に世界各地でA Iに関する人材の獲得競争が始まっており、今後、国内でも各分野でA Iの開発が活性化することが考えられるが、ただでさえ人材が不足している中で、保健医療分野でA Iの開発を担う人材をいかに確保していくのが課題となる。

(日本国内の人材不足数推計 (2020年時点))

	不足数
I T人材全体 (中位シナリオ)	293,499
うち、先端I T人材 ※ ビッグデータ、I o T、A Iの開発を担う人材	47,810

- ベンチャー企業を含めた民間のI T系企業にはA Iの開発等に精通した人材が一定程度存在する。また、国主導の取組だけでは画一的なA Iの開発になりがちで、保健医療分野に飛躍的なメリットをもたらす画期的なA Iを開発することは難しいと考えられる。そのため、保健医療分野におけるA Iの開発に民間活力を取り込むことは重要であり、保健医療データへのアクセス改善を通じて民間のI T系企業が保健医療分野へ参入しやすい環境を整備することが求められる。
- A Iを構成する技術的要素としては、統計、アルゴリズム、数学、Application Programming Interface (API)、プログラミングの5つがあり、いずれかが1つでも欠けてしまうとA Iの開発は成功しない。保健医療分野におけるA Iの開発に当たっても、これら5つの技術的要素それぞれについて精通した人材を揃える必要がある。また、これらの前提として、仮想化技術にも精通しておく必要もある。しかしながら、厚生労働省がこれらに精通した人材を揃えることは実質的に困難であることから、A Iの開発に向けた取組を厚生労働省が単独で行うのではなく、外部組織の連携・協力を得ることは必須である。政府全体を見渡せば、総務省・文部科学省・経済産業省所管の国立研究開発法人がA I技術の研究開発を行う次のセンターをそれぞれ有している。保健医療分野においてA Iの開発を進めるためには、民間活力を取り込むことに加え、これらの機関との協力も望まれる。
 - ・ 情報通信研究機構脳情報通信総合研究センター (GiNeT)
 - ・ 理化学研究所革新知能統合研究センター (AIP)
 - ・ 産業技術総合研究所人工知能研究センター (AIRG)
- A Iの研究者と一緒にA Iの開発に携わることができる保健医療関係者の養成を行うとともに、A Iの開発企業にも保健医療関係者が入り込んで臨床現場の実情等

16 I T人材の最新動向と将来推計に関する調査結果

を共有することが重要である。また、データのアノテーション（データのどの部分にどのような意味があるか注釈をつけること）を行う人材の確保は必要不可欠である。このため、保健医療分野において、データサイエンティストやAIの開発に携わる者の育成に向けて、AIの研究開発に携わろうとする保健医療関係者に対する教育を早急に行うことが求められる。

(4) AIの有効性・安全性確保

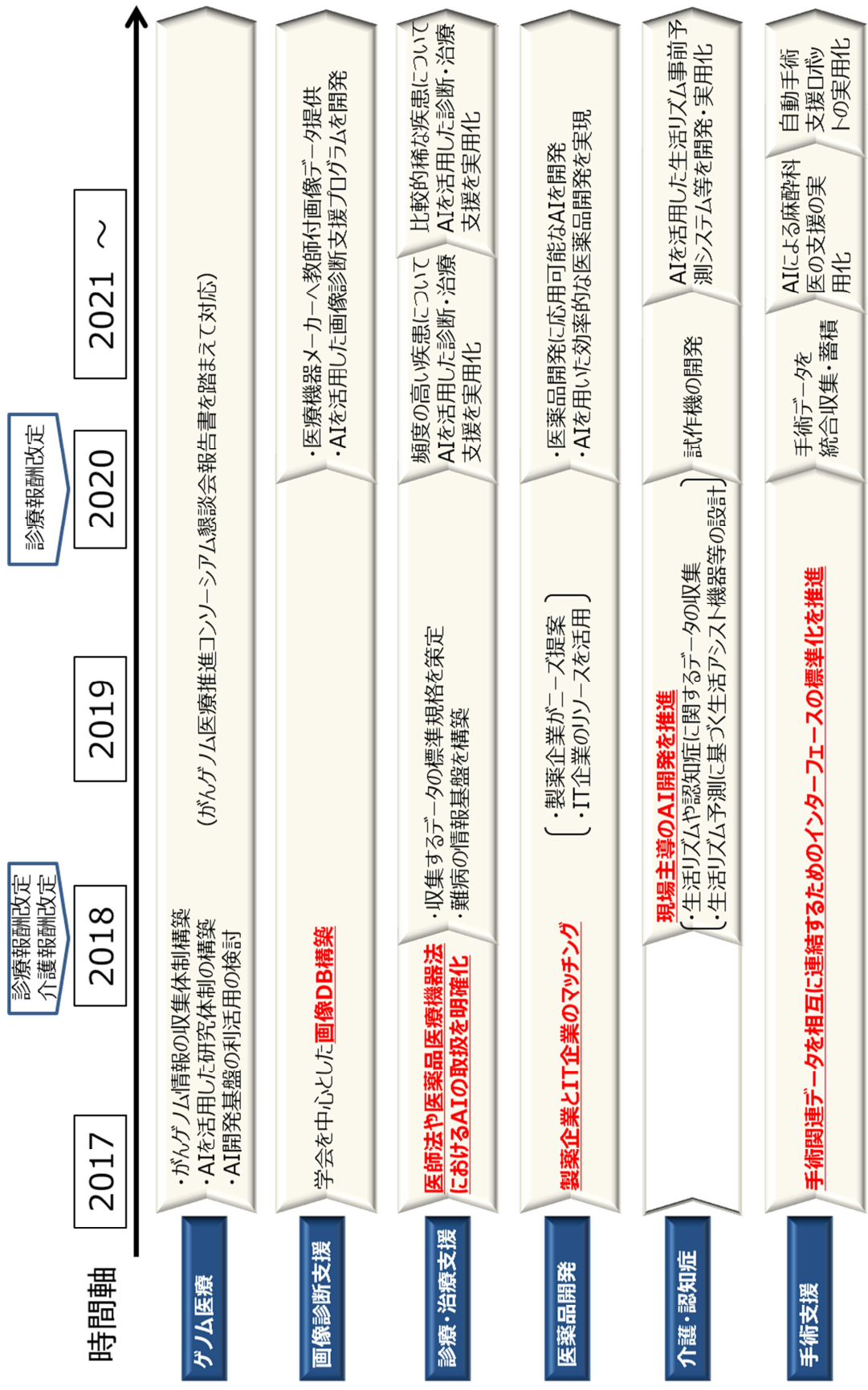
- 保健医療分野では、開発されたAIの有効性・安全性が担保されていなければ、AIを活用した結果、適切な治療を受ける機会の喪失、医師の誤診の誘発、不適切な薬剤の投与による副作用等、患者・国民に対してデメリットを与えるおそれがあり、場合によっては取り返しのつかない事態も生じ得る。保健医療分野においてAIの有効性・安全性を確保することは極めて重要であり、そのための基準を設けることによってAIの開発も促進されると考えられる。
- 現状では、AIが単独で診断確定・治療方針の決定を行っているわけではなく、また、AIの推測結果には誤りがあり得る。このような現状を踏まえ、診断確定や治療方針の最終的な意思決定は医師が行い、その意思決定の責任も当該医師が負うべきである。さらに、AIを活用したより良い診療支援の確立のためには、保健医療分野におけるAI開発への医師の関与が必要である。
- 医療機器に該当するAIについては、患者・国民が安全な医療を享受できるよう、有効性・安全性を確保する必要がある。このため、AI技術を用いた画像診断機器の評価指標等の策定や、医療機器の市販前・市販後等の製品開発の進展に応じた評価に関する体制整備（開発相談、医療機器の承認審査、安全性情報の提供等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制の整備）を行う必要がある。
- また、米国では、2016年12月13日に「The 21st Century Cures Act」が成立し、医療機関の経営支援用ソフトや電子カルテに加え、次の要件をすべて満たすAIは医療機器に該当しないことが明確化された。
 - ・ 患者情報やその他の医療情報（論文など）を表示・分析するものであること
 - ・ 医療関係者に対して、候補となる疾患名や推奨（recommendations）される治療方法等の提示を行うものであること
 - ・ 医療上の判断を下す際に、医療関係者がそれらの推奨の根拠を独自にレビューすることができるものであること
 - ・ 画像診断機器の医療画像やその他の診断機器からの信号の分析をするものではないこと

- AIが医療機器に該当するかどうかについて、明確な基準を定めることができれば、AIの開発企業が開発計画の立案や投資判断を行いやすくなるなどの効果が期待される。どのようなAIが医療機器に該当するかの判断基準を、諸外国の状況も踏まえつつ、ヒトの健康・生命等に及ぼすリスクの大きさや医師による治療方針の決定への影響度合等を勘案して明確化することが求められる。

(5) その他AIの開発に必要な事項等

- 今後は、保健医療分野で活用されるAI（アルゴリズムだけでなく、サービスインターフェース等も含む）の開発を促進するため、セキュリティが確保された（高度なサイバー攻撃に対しても遮断や隔離が可能なように監視され、防御の実効性が確保されている）クラウドコンピューティング環境（仮想化基盤）を整備・認証していくべきである。
- 将来的には、保健医療分野においても、AIがビルトインされたロボットの開発が進むと考えられる。特に、ディープラーニングはセンサーを通じてロボットの外部認識能力を著しく向上させるだけでなく、強化学習等を通じてロボットの運動機能を習熟させることができる。例えば、移乗介護・移動支援・排泄支援・見守り・入浴支援で活用できるなど、保健医療関係者の負担を軽減することが可能となることから、早期の実用化が期待される。
- AI技術は、保健医療分野へ多大なメリットをもたらす一方で、意図的に悪用される場合だけでなく、意図せずに社会へ悪影響を及ぼす場合もあり得る。保健医療分野におけるAIの活用を推進する上では、このようなAIによるデメリットを未然に防ぐため、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の議論も併せて進めていくことが必須である。

6. ロードマップ等



厚生労働省において取り組むべき事項

【ゲノム医療】

(平成 29 年度～)

- ・ がんのゲノム医療についてコンソーシアムを形成する。

【画像診断支援】

(平成 28 年度～)

- ・ 病理、内視鏡、放射線、皮膚科、眼科、超音波の各画像について、A I の開発・改良に活用できる画像データベースを構築する。

(平成 29 年度～)

- ・ 画像診断への A I の応用に向けて、画像診断の関係医学会・医療機器業界・厚生労働省・AMED で構成されたコンソーシアムを形成する。
- ・ 画像診断について A I を活用した医療機器の承認審査に当たっての評価指標を策定するとともに、製品開発の進展に応じた PMDA の評価体制を整備する。

【診断・治療支援（検査・疾病管理・疾病予防も含む）】

(平成 29 年度～)

- ・ 診断・治療支援を行う A I の医師法上の取扱を明確化する。
- ・ どのような A I が医療機器に該当するのか、基準を明確化する。
- ・ 精神科において、既存の種々のデータを A I で学習させ、診断・治療等における有用性を検証する。

(平成 30 年度～)

- ・ 難病について知識データベースを構築する。
- ・ (遠隔診療も活用し、) 対面診療に係る情報をデータベース化する。

【医薬品開発】

(平成 29 年度～)

- ・ 創薬ターゲットを発見するための A I の開発を早急に進める。

(平成 30 年度～)

- ・ 医薬品開発への A I の応用に向けて、I T 企業と製薬企業によるマッチングを支援する。
- ・ 医薬品開発に用いる知識データベースを構築する。

【介護・認知症】

(平成 30 年度～)

- ・ 生活リズム等に関するデータの収集を行うとともに、生活リズム予測に基づく生活アシスト機器の設計を行う。

【手術支援】

(平成 29 年度～)

- ・ 患者の容態をリアルタイムで把握できるよう、手術に用いられる医療機器から得られるデータを統合するインターフェースの標準化を行う。

【人材育成】

(平成 29 年度～)

- ・ 保健医療関係者がデータサイエンティストとして A I の開発に携われるよう、データサイエンティストの育成プログラムを策定する。

【ELSI】

(平成 30 年度～)

- ・ A I の活用によって生じるおそれのある ELSI について検討を行う。

7. おわりに

保健医療分野における「A I」の限界とあるべき姿

- 「人工知能 (A I : Artificial Intelligence)」に関しては、「知能を増幅させるもの (I A : Intelligence Amplifier)」という単語が対になるものとしてしばしば用いられる。一般的に、A I (人工知能) が人間の知的活動 (知能) を模倣するコンピュータを意味するのに対して、I A (知能を増幅させるもの) とはコンピュータによる人間の知的活動の支援を意味する。
- 世の中には、人間の知的活動 (知能) を模倣するA Iの活用が進めば、人間が行っているさまざまな業務がA Iに置き換えられていくなどといった記事等が数多く存在する。しかしながら、保健医療分野では、個人的な感情等の客観的データでは捉えきれない事情や意向を患者・国民やその家族が抱えている場合も多い。客観的なデータに基づいてA Iが提案する保健医療サービスだけでは患者・国民が得る満足感にも限界がある。
- また、A Iは、あくまで収集されたデータに基づく学習によって結果を予測しているに過ぎない。このため、それまでに収集されたデータが全く当てはまらない新規の事象に対しては、A Iによる予測の精度は著しく低下するおそれがあり、通常では考えられない突飛な予測をA Iがしてしまうおそれもある。保健医療分野は生命に関わることから、こうした点は、特に重大な問題である。
- このように、A Iを、人間の知的活動 (知能) を模倣し、人間が行う業務を代替するものと捉えてしまうと、実際の現場ではうまくいかない場面が発生することもあると考えられる。A Iによる予測をそのまま受け入れるのではなく、A Iによる予測を含めた各種の状況を踏まえて人間が最終判断を下す必要性は、引き続き残るはずである。
- 保健医療関係者が行っている種々の業務をA Iへ単純に置き換えると捉えるべきではなく、むしろ、I A (知能を増幅させるもの) のように、A Iを、保健医療関係者による適切な判断や措置を支援して「保健医療の質の向上を増幅させるもの (A I : Amplifier for Improvement in the quality of health care)」と捉える方が適切である。ただし、将来の保健医療関係者には、「A I (人工知能)」を「A I (保健医療の質の向上を増幅させるもの)」としてうまく使いこなしていく知識・技術が求められる。

- 保健医療分野へA Iがうまく導入された未来社会においては、A Iは全ての患者・国民にとって「個人の幸福を増幅させるもの（A I : Amplifier for Individual well-being）」となっているであろう。本懇談会としては、患者・国民が保健医療分野におけるA Iの活用のメリットを早期に享受できるような社会の実現を期待する。

(参考1) 専門用語及び略語の解説

第4次産業革命	<p>「新産業構造ビジョン～第4次産業革命をリードする日本の戦略～」(産業構造審議会中間整理(平成28年4月27日経済産業省))では、以下のような過去の産業革命に続くものとされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第1次産業革命 : 動力の獲得(蒸気機関) ・ 第2次産業革命 : 動力の革新(電力・モーター) ・ 第3次産業革命 : 自動化(コンピュータ) <p>http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shin_sangyoukouzou/pdf/008_05_01.pdf</p>
機械学習	与えられたデータから潜在的なパターン等を抽出する(学習する)ことによって、未知のデータに対しても分類や回帰などを行えるようにする技術又は手法である。コンピュータ上のプログラムとして実現される。
機械学習等	数値データや自然言語のデータなどの多種のデータに対して、さまざまな分析や予測を行うための機械学習や自然言語処理等の技術を総称したものである。
自然言語処理	表現や形式について柔軟性・多様性に富む自然言語(他者との意思疎通のために用いられる言語であり、電子カルテに記載された文章等が含まれる。)について、コンピュータに特定の処理をさせる技術である。
音声処理	表現や形式について柔軟性・多様性に富む音声について、コンピュータに特定の処理をさせる技術である。自然言語処理の一部とされることもある。
ディープラーニング	多階層のニューラルネットワーク(神経構造を模倣したネットワーク)を用いた機械学習の1つであり、畳み込みニューラルネットワーク、リカレントニューラルネットワーク、自己符号化器(オートエンコーダー)などが代表的なアルゴリズムである。学習を通じて特徴表現が得られ、画像・映像・音声等について、これまで機械ではなし得なかった認識能力の向上や、深層強化学習として知られる運動機能の習熟が実現できる革新的技術である。
強化学習	機械学習の1つであり、試行錯誤(学習)を通じて、得られる利益(報酬)を最大化する行動をコンピュータが選択できるようになる技術であり、ロボットと組み合わせれば習熟した動作の獲得等が可能となる。
パラメータ	アルゴリズムの振る舞いを規定する数値であり、ディープラーニングの場合には、ニューラルネットワークを構成するニューロン間の結びつきの強さを表す係数(いわゆる「重み」)等である。学習に用いるアルゴリズムによって、異なるパラメータが存在する。
ウェアラブル端末	腕時計など、身につけて携帯することが可能である機器のうち、ネットワークに接続されたものである。
I o T	もののインターネット(Internet of Things)の略称である。第5期科学技術基本計画では「インターネットを媒介してさまざまな情報が「もの」とつながる」ことである。
PubMed	米国のNational Center for Biotechnology Informationが作成している、生物医学分野の科学技術論文検索用のデータベースである。
オミックス	生体内の網羅的な分子情報であり、具体的には、『ゲノム(DNA)』・『トランスクリプトーム(mRNA)』・『プロテオーム(タンパク質)』・『メタボローム(生体内低分子化学物質)』などがある。

<p>情報通信研究機構脳情報通信総合研究センター (CiNeT)</p>	<p>総務省所管の国立研究開発法人であり、多言語翻訳や脳科学等の情報通信への応用に関する研究を行っている。</p>
<p>理化学研究所革新知能統合研究センター (AIP)</p>	<p>文部科学省所管の国立研究開発法人であり、少ないデータから高精度学習を行うアルゴリズムなどの基礎研究を行っている。</p>
<p>産業技術総合研究所人工知能研究センター (AIRC)</p>	<p>経済産業省所管の国立研究開発法人であり、CiNeT や AIP で創出された成果を活用し、ロボットの最適な動作を実現するなど産業分野への応用につなげる研究等を中心に研究を進めている。</p>

(参考2) 保健医療分野におけるA I活用推進懇談会 開催要領

1. 開催の趣旨等

現在、医療等の現場においては、世界中から報告される膨大な科学的知見を評価・分析するとともに、患者等に係る大量の生体情報を把握して、患者に最適な医療や安全な医療を提供することが求められており、医療従事者等の負担は増大している。将来にわたって、国民に質の高い保健医療サービスを提供していくためには、科学技術の進歩を適切に活用し、医療等従事者を支援していくことが求められている。

人工知能（A I）は、ディープラーニングの登場により新たな局面を迎えた。保健医療分野におけるA I活用推進懇談会においては、A Iの特性を踏まえ、その活用が患者・国民にもたらす効果を明らかにするとともに、保健医療等においてA Iの導入が見込まれる領域を見据えながら、開発推進のために必要な対応およびA Iを用いたサービス等の質・安全性確保のために必要な対応等を検討する。

2. 検討事項

保健医療分野におけるA Iの活用に関し、次のような項目について検討を行う。

- ・ 保健医療分野へ応用可能なA I関連技術の把握
- ・ 保健医療分野（公衆衛生・医療・創薬等）における活用
- ・ 保健医療分野におけるA Iの活用にあたって必要な対応 等

3. 構成員及び運営

- ・ 懇談会の構成員は、別紙のとおりとする。
- ・ 懇談会に座長を置く。座長は、会議を進行、整理するものとし、構成員のうちから厚生労働大臣が指名する。
- ・ 懇談会は、大臣官房厚生科学課が開催する。
- ・ 懇談会の庶務は、関係各局・各課の協力を得て、大臣官房厚生科学課で行う。
- ・ 懇談会では、必要に応じて企業からヒアリングを行うことができる。
- ・ その他、懇談会の運営に必要な事項は、厚生科学課長が定めるところによる。

保健医療分野における AI 活用推進懇談会 構成員

石川 鎮清 自治医科大学医学教育センター教授

大江 和彦 東京大学大学院医学系研究科教授

奥野 恭史 京都大学大学院医学研究科教授

岸本 泰士郎 慶應義塾大学医学部専任講師

中田 典生 東京慈恵医科大学准教授

松尾 豊 東京大学大学院工学系研究科特任准教授

○ 間野 博行 国立がん研究センター研究所所長

宮田 裕章 慶應義塾大学医学部教授

宮野 悟 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長

村垣 善浩 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授